

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-4B/19

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio serológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de un líofilo preparado por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de un suero humano que había sido debidamente almacenado y cuyo estudio fue realizado por los laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de las muestras a través de ensayos realizados tras la preparación de los líofilos y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, que emplearon métodos con sensibilidad y especificidad adecuadas para cada determinación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

El presente Análisis de Resultados han sido elaborados por especialistas en Microbiología y Parasitología.

La confidencialidad de todos los resultados está asegurada a través de la firma de compromisos de confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

INTRODUCCIÓN

Se solicitó a los participantes la detección de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al virus de la hepatitis A (VHA), así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia (valor empleado para el estudio comparativo) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VHA (anti-VHA) mediante IQL:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VHA (anti-VHA) mediante IQL:** Negativo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 176 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 160 (90,9%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 156 aportaron algún resultado evaluable, lo que supone un porcentaje de participación real del 88,6%. Este porcentaje es inferior al del control S-1A/18 (participación real del 95,5%), en el que también se solicitaba, entre otros, la detección de anticuerpos frente al VHA.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG O TOTALES FRENTE AL VHA

La detección de anticuerpos de tipo IgG o totales frente al VHA fue llevada a cabo por 140 de los 156 laboratorios que respondieron (89,7%). De ellos, 137 (el 97,9%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 3 centros (2,1%) que aportaron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –46,4%–, seguido del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –25,7%–, de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –24,3%–, del enzoinmunoensayo fluorescente (ELFA) –2,1%–, y del enzoinmunoanálisis (EIA) –1,5%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott seguido del cobas® de Roche. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG o totales frente al VHA según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	42 (97,7)	1 (2,3)	43 (30,7)
	Alinity (Abbott)	21 (95,5)	1 (4,5)	22 (15,7)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	35 (97,2)	1 (2,8)	36 (25,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	20 (100,0)	–	20 (14,3)
	Atellica® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,9)
	Liaison® (DiaSorin)	4 (100,0)	–	4 (2,9)
	Access (BeckmanCoulter)	2 (100,0)	–	2 (1,5)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (2,1)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (2,1)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
Total ^b	–	137 (97,9)	3 (2,1)	140 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ELFA: enzoinmunoensayo fluorescente; EIA: enzoinmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

Esta prueba fue realizada por 155 de los 156 laboratorios que enviaron hoja de respuesta (99,4%). De ellos, 152 (el 98,1%) obtuvieron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado, mientras que los 3 centros restantes (1,9%) informaron un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (44,5%) seguidas de la IQL (25,2%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al VHA según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	46 (97,9)	1 (2,1)	47 (30,3)
	Alinity (Abbott)	21 (95,5)	1 (4,5)	22 (14,2)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	22 (100,0)	–	22 (14,2)
	Access (BeckmanCoulter)	6 (100,0)	–	6 (3,9)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	–	5 (3,2)
	Atellica® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,6)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	37 (97,4)	1 (2,6)	38 (24,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	8 (100,0)	–	8 (5,2)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^p	–	152 (98,1)	3 (1,9)	155 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 156 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 147 (94,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que otros 9 (5,8%) afirmaron el haberlo requerido, todos ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el/la paciente tenía una inmunidad frente al VHA (bien por infección pasada o por vacunación).

Algunos laboratorios especificaban que habían realizado la determinación de anticuerpos totales frente al VHA, en vez de los anticuerpos de tipo IgG.

Por último, algunos centros comentaban que no disponían de un determinado marcador, o que lo habían enviado a un centro de referencia.

Madrid, 11 de mayo de 2020



C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son la detección de Ag/Ac frente a diferentes microorganismos, necesaria para que desde el Programa se establezca el valor asignado a partir del consenso de resultados de dos laboratorios expertos, y los estudios de homogeneidad y estabilidad de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17043, las actividades subcontratadas que afectan a los resultados de las pruebas solicitadas y a los estudios de homogeneidad y estabilidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de la norma ISO 15189.

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.